Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 328 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 juni 2015

In deze brief infomeer ik u over de voortgang van de pilot met financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Zoals toegezegd in mijn brief van 11 juni 2014 ga ik in deze brief in op de uitvoering van de arrangementen (bijlage 1)[1], de prijs- en kostenontwikkelingen bij geneesmiddelen die aanleiding geven tot financiële arrangementen (bijlage 2)[2], afwegingen bij de selectie en onderhandeling van de arrangementen (bijlage 3)[3], de transparantie over opbrengsten van financiële arrangementen en op de internationale samenwerking. Tot slot zal ik u informeren over mijn voornemens voor een evaluatie van de pilot financiële arrangementen en het vervolg op deze pilot.

Financiële arrangementen

Er komen steeds meer nieuwe geneesmiddelen beschikbaar voor de behandeling van ernstige aandoeningen zoals kanker. Ook voor zeldzame ziekten verschijnen er nieuwe weesgeneesmiddelen op de markt. Nieuwe geneesmiddelen zijn steeds vaker zeer specialistisch en gericht op het behandelen van specifieke, kleine groepen van patiënten. Indien het om effectieve behandelingen gaat die waarde toevoegen aan de behandeling van ernstig zieke patiënten, acht ik het vanzelfsprekend van groot belang dat patiënten en artsen snel toegang krijgen tot die zorg. Het is dan ook zo dat deze nieuwe unieke geneesmiddelen bijna zonder uitzondering instromen in het verzekerde basispakket.

Tegelijkertijd is het zo dat deze veelal dure geneesmiddelen de kosten en de betaalbaarheid van de zorg steeds verder onder druk zetten. Producten met een kostenbeslag van enkele tientallen miljoenen euro per jaar of met een prijs van tienduizenden of zelfs honderdduizenden euro per behan-

[1] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl
[2] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl
[3] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-29477-328
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

deling per jaar zijn geen uitzondering (bijlage 2). Dit roept maatschappelijke vragen op over duurzame toegankelijkheid en betaalbaarheid van deze zorg, maar ook over eerlijke prijzen. Producten met een aanmerkelijk hoog kostenbeslag of een hoge prijs roepen de vraag op of de prijsstelling zich nog wel redelijk verhoudt tot de investering- en ontwikkelingskosten van de leverancier. Indien bedrijven dergelijke hoge prijzen blijven hanteren zonder de noodzaak daarvan inzichtelijk te maken, komt de houdbaarheid van de toegang tot deze (wees)geneesmiddelen op langere termijn onder druk te staan. Om ook in de toekomst patiënten en behandelaren toegang

te kunnen blijven geven tot nieuwe, innovatieve geneesmiddelen ligt er een belangrijke opgave en uitdaging voor alle betrokkenen en belanghebbenden in de zorg om de transparantie en de betaalbaarheid van deze middelen op duurzame wijze te borgen.

Tegen de achtergrond van deze ontwikkelingen ben ik eind 2012 gestart met het afsluiten van financiële arrangementen bij de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Financiële arrangementen zet ik in wanneer een nieuw geneesmiddel, dat voldoet aan de pakketcriteria, een zeer hoge prijs heeft of zeer hoge macro-uitgaven met zich meebrengt en waarbij het vanwege de marktsituatie van het product niet aannemelijk is dat veldpartijen zelf voldoende mogelijkheden hebben voor het afdekken van de financiële risico's. Aan elke onderhandeling voor een financieel arrangement ligt een positief advies van het Zorginstituut over opname in het basispakket ten grondslag. Met een financieel arrangement worden de prijs en uitgaven aan dergelijke geneesmiddelen tot aanvaardbare niveaus teruggebracht en komt deze zorg op financieel verantwoorde wijze in het basispakket beschikbaar voor patiënten.

Prijzen en kosten van geneesmiddelen

Het onderwerp van de stijgende kosten van dure geneesmiddelen is in toenemende mate een onderwerp van discussie. Zo kwam dit in 2014 ook naar voren in een rapport over dure geneesmiddelen van de KWF Kankerbestrijding. Naar aanleiding van dat rapport heb ik een werkgroep ingesteld om mogelijke problemen rondom de betaalbaarheid en toegang van dure kankergeneesmiddelen beter in kaart te brengen en te komen tot oplossingen daarvoor. Daarnaast heb ik de NZa gevraagd om onderzoek te doen naar in hoeverre partijen (instellingen voor medisch specialistische zorg, artsen en zorgverzekeraars) in staat zijn de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen voor de patiënt voor de toekomst te blijven borgen, in hoeverre ze tegen belemmeringen aanlopen en waar mogelijke verbeterpunten zitten. Van beide trajecten verwacht ik uitkomsten rond de zomer 2015. Ik zal u over deze uitkomsten informeren.

Wij kennen in Nederland zowel centrale als decentrale instrumenten die van invloed zijn op de prijzen en kosten van geneesmiddelen, te weten de Wet Geneesmiddelen Prijzen (WGP) met maximum prijzen, het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) met wettelijke vergoedingslimieten en de rol die zorgverzekeraars en zorgaanbieders in het stelsel hebben bij de inkoop van geneesmiddelen. Deze instrumenten zijn voor het totale marktaanbod van geneesmiddelen nodig en waardevol voor een verantwoorde integrale beheersing van de geneesmiddelenuitgaven.

Bij een nadere beschouwing van de geneesmiddelprijzen en uitgaven constateer ik echter dat ook met de inzet van genoemde instrumenten er nog steeds sprake kan zijn van individuele geneesmiddelen met een relatief hoge prijs of hoge uitgaven. Het wordt steeds duidelijker dat

enkele individuele producten verhoudingsgewijs qua prijs of jaarlijks kostenbeslag dusdanig afwijken dat de bestaande instrumenten niet voldoende dekkend lijken te zijn. In bijlage 2 vindt u een nadere toelichting over deze specifieke groep producten. Vanwege de marktsituatie van deze producten (geen (prijs)concurrentie) is het niet aannemelijk dat veldpartijen zelf voldoende mogelijkheden hebben om de prijzen te drukken.

Bij producten met aanmerkelijk hoge prijzen of uitgaven zie ik aanleiding om proactief, scherper en kritischer te sturen op die prijzen en uitgaven. Dat kan door financiële arrangementen toe te passen als extra instrument bovenop de genoemde bestaande centrale en decentrale instrumenten. Nieuwe waardevolle geneesmiddelen mogen gewaardeerd worden met een goede prijs maar dit moet wel binnen maatschappelijke gewenste proporties blijven. Bij het beschikbaar komen van dergelijke dure geneesmiddelen dienen er vooraf voldoende waarborgen zijn voor een verantwoorde inzet, prijs en macro-uitgaven. Zo kunnen patiënten en artsen ook in de toekomst toegang blijven krijgen tot deze zorg. Zoals hieronder nader staat toegelicht betekent dit dat nieuwe marktintroducties vooraf kritisch getoetst worden om te zien of deze qua prijs of macro uitgaven extra aandacht behoeven. Hoe hoger de prijs of verwachte uitgaven van een geneesmiddel, hoe kritischer ik dat product zal benaderen in mijn afweging of een arrangement als onderdeel van mijn vergoedingsbesluit gewenst is. Zo sta ik in beginsel kritisch tegenover nieuwe geneesmiddelen met een verwacht macrokostenbeslag van enkele tientallen miljoenen euro per jaar en ga ik ga ook kritisch kijken naar producten met een hoge prijs per behandeling, ongeacht het kostenbeslag. Indien dit bij een geneesmiddel inderdaad het geval is, dan krijgt het geneesmiddel in beginsel een verhoogde indicatie voor een financieel arrangement. Daarbij hanteer ik het onderstaande afwegingskader.

Afwegingen voor selectie van producten en onderhandelingen

In mijn brief van 11 juni 2014 heb ik de processen beschreven voor de identificatie en selectie van geneesmiddelen voor een financieel arrangement.
Financiële arrangementen worden in beginsel uitsluitend ingezet bij geneesmiddelen 1) waarvan de prijs en/of het verwachtte macro kostenbeslag bovengemiddeld hoog is, 2) er daarbij geen sprake meer lijkt te zijn van een redelijke of aanvaardbare prijs, 3) het geneesmiddelen zijn waarbij er (nog) geen prijscompetitie in de markt is of verwacht wordt en marktpartijen nog onvoldoende invloed hebben op de prijs van het geneesmiddel.

Het proces dat leidt tot mogelijke selectie van een individueel geneesmiddel voor een arrangement kent drie stappen.

Stap 1: Signalering potentiële financiële risico's

In de eerste stap wordt aan de hand van een zogenaamde horizon scan in kaart gebracht welke unieke producten binnen een termijn van een jaar op de Nederlandse markt beschikbaar komen en wordt een inschatting van de kostenconsequenties en volumerisico's van die producten gemaakt. Daarbij worden relevante beroepsgroepen betrokken. Zo worden producten met aanzienlijke financiële risico's tijdig gesignaleerd. Voor de signalering van die financiële risico's worden criteria gehanteerd ten aanzien van de prijs, het kostenbeslag en het volumerisico van het geneesmiddel. Die criteria worden in bijlage 3 toegelicht.

Stap 2: Advisering Zorginstituut

De tweede stap in de selectie van geneesmiddelen voor arrangementen vindt plaats op het moment dat het middel daadwerkelijk op de markt beschikbaar komt en het Zorginstituut (ZIN) een positief vergoedingadvies aan mij uitbrengt. In dat advies kan het ZIN mij, op basis van een inschatting van de financiële risico's, in overweging geven een financieel arrangement te verbinden aan mijn vergoedingsbesluit. Ook is het mogelijk dat het ZIN adviseert over een ander instrument om de financiële risico's van het geneesmiddel te beheersen, zoals het bevorderen van en toezien op gepast gebruik, bijvoorbeeld door het stimuleren van het gebruik van start- en stopcriteria voor behandelingen.

Stap 3: Keuze voor een arrangement en afstemming veld

Na ontvangst van het positieve ZIN advies besluit ik of een financieel arrangement wenselijk en noodzakelijk is en of er een centrale onderhandeling gestart moet worden met de leverancier van het geneesmiddel. Ik betrek voorafgaand aan dat besluit de zorgverzekeraars en de betrokken artsen en patiëntenorganisaties. Bij het besluit om te starten met centrale onderhandelingen hanteer ik verder een afwegingskader waarbij de financiële risico's (prijs, volume, kosten) van het middel worden afgewogen tegen de inhoudelijke context van het geneesmiddel. Ik betrek daarbij onder andere het advies van het ZIN over de mate van therapeutische meerwaarde van het middel, de kosteneffectiviteit en de kostenprognoses. Zie bijlage 3 voor een nadere toelichting van dit afwegingskader.

Algemene afwegingen

Ik vind het van belang om publiekelijk, naar de premiebetaler en patiënt, naar uw Kamer en ook naar de bedrijven zo transparant mogelijk te zijn over mijn afwegingen om te komen tot een besluit over het inzetten van financiële arrangementen.

Zoals hiervoor benoemd en nader toegelicht in bijlage 3 hanteer ik voor het bovenstaande geen expliciete normen maar hanteer ik indicatieve normen voor het identificeren van financiële risico's (stap 1) en een integraal afwegingskader voor het selecteren van een product voor een arrangement (stap 3).

Met het integrale afwegingskader wordt geborgd dat ieder product op zijn merites en context beoordeeld wordt. Dit is van belang omdat producten onderling verschillen wat betreft de ziekte waarbij ze worden toegepast en verschillen in de (onvervulde) medische behoefte, toepassingsvolumes, ontwikkeling- en productiekosten en therapeutische waarde. De beslissing voor een financieel arrangement hangt aft van het samenspel tussen deze factoren. Bij producten met een substantiële therapeutische meerwaarde en die bedoeld zijn voor een (ernstige) ziekte met een hoge onvervulde behandelbehoefte kunnen relatieve hoge kosten bijvoorbeeld meer legitiem zijn dan bij producten met een beperkte meerwaarde. Een relatief hoge prijs is ook minder legitiem bij relatief hoge patiëntenaantallen, tenzij die prijs bijvoorbeeld gemotiveerd kan worden door relatief hoge ontwikkelings- of productiekosten.

Internationale samenwerking

Zoals ik eerder heb aangegeven ben ik voorstander van internationale samenwerking voor het verbeteren van de betaalbaarheid van, transparantie over, en toegang tot dure geneesmiddelen. Daarom bespreek ik met

individuele lidstaten hoe verder vorm gegeven kan worden aan samenwerking ten aanzien van gezamenlijke prijsonderhandeling over nieuwe, dure, unieke geneesmiddelen.

Met mijn Belgische collega heb ik in dat kader in april 2015 afgesproken dat Nederland en België volgend jaar starten met een pilot waarin beide landen gezamenlijk gaan onderhandelen over een duur geneesmiddel. Mijn Belgische collega en ik zullen het project daarna evalueren. Naast gezamenlijk optrekken rond prijsonderhandelingen wordt ook met België onderzocht hoe breder kan worden samengewerkt, bijvoorbeeld als het gaat om gegevensuitwisseling, de opzet van registers en het afstemmen van evaluatiemethodes. Luxemburg heeft aangegeven zich hier bij aan te sluiten. Veel andere EU landen hebben aangegeven zeer bereid te zijn om onderling informatie uit te wisselen over prijzen van geneesmiddelen. Bij onderhandelingen worden daarvoor geheimhoudingsdocumenten getekend. Dat betekent dat de fabrikant alle prijzen die landen betalen weet (met of zonder onderhandeling), maar dat de landen dat niet van elkaar weten. De komende tijd zal over uitwisseling van informatie en andere transparantieafspraken worden gesproken tussen landen die willen samenwerken op dit terrein, overigens zonder inbreuk te maken op bestaande afspraken.

Transparantie en opbrengsten van arrangementen

Zoals toegezegd in mijn brief van 11 juni 2014 en zoals gevraagd in de motie van Kamerlid Kuzu (Kamerstuk 29 477, nr. 304) ga ik hieronder nader in op transparantie bij de financiële arrangementen en transparantie van prijzen bij geneesmiddelen in het algemeen.

Transparantie van opbrengsten financiële arrangementen

Ik streef in alle onderhandelingen naar zoveel mogelijk openheid. Tegelijkertijd is het van belang dat de vertrouwelijkheid van de overeengekomen prijsverlagingen gewaarborgd blijft. Zoals u weet is vertrouwelijkheid een voorwaarde van leveranciers om hun in staat te stellen lagere prijzen in rekening te brengen. Zie daarvoor ook de voorgaande paragraaf.

Graag kom ik uw Kamer tegemoet in de wens om maximale transparantie te verlenen ten aanzien van de opbrengst van de financiële arrangementen. Door u te informeren aan de hand van een geaggregeerd bedrag, kan ik u inzage geven in de opbrengsten van de financiële arrangementen. Hierbij zeg ik toe dat ik de Kamer jaarlijks zal informeren over de totale opbrengsten van de lopende financiële arrangementen over het voorgaande jaar. Voor de eerste maal zal ik dit uiterlijk begin 2016 doen voor de opbrengsten uit 2014, gelijktijdig met de volgende voortgangsbrief financiële arrangementen. In de daaropvolgende jaren volgt in het najaar een rapportage van de opbrengsten over het voorgaande kalenderjaar.

Motie Kuzu / Voortman (Kamerstuk 29 477, nr.305)

Ten aanzien van de transparantie van prijzen bij geneesmiddelen in het algemeen is eerder een motie van de leden Kuzu en Voortman op 4 november 2014 aangenomen. In deze motie wordt de regering verzocht om met zorgverzekeraars afspraken te maken over het inzichtelijk maken van de daadwerkelijk betaalde prijs voor een extramuraal geneesmiddel en het op begrijpelijke wijze presenteren van deze prijzen aan patiënt en behandelend arts.

In reactie op deze motie kan ik het volgende melden. Met de daadwerkelijk betaalde prijs voor een extramuraal geneesmiddel (zonder financieel arrangement) wordt door zorgverzekeraars rekening gehouden bij het belasten van het eigen risico van een verzekerde (Kamerstuk 29 477 nr. 123). Indien een zorgverzekeraar een lagere prijs heeft onderhandeld ten opzichte van de taxe-prijs van het geneesmiddel dan betaalt de verzekerde dus ook minder uit zijn eigen risico. Een uitzondering op het bovenstaande zijn de geneesmiddelen waarvoor een financieel arrangement is afgesloten en waarbij geen sprake is van een dergelijke correctie ten aanzien van het eigen risico. Bij deze middelen zijn de kosten van de behandeling (ook na korting) echter dermate hoog, en is er vanwege de ernst van de ziekte veelal sprake van hoge andere medische kosten, dat het eigen risico van deze patiënten sowieso volledig gebruikt wordt. Daar heb ik uw Kamer eerder over geïnformeerd in de brief over de nieuwe orale anticoagulantia (NOACs) (Kamerstuk 29 477, nr. 207).

Sommige zorgverzekeraars kiezen er ook voor om het eigen risico geheel niet te belasten indien de verzekerde gebruik maakt van door hen aangewezen preferente middelen of indien er een financieel arrangement voor een middel is afgesloten.

De motie ging ook over doelmatig voorschrijven. In het kader van doelmatig voorschrijven zijn met huisartsen specifiek afspraken gemaakt ten aanzien van het voorschrijven van generieke middelen in plaats van de in het algemeen duurdere spécialités (veelal is dit conform de geldende behandelrichtlijnen). Daarbij geldt dat huisartsen in het algemeen op stofnaam voorschrijven, tenzij vanwege medische noodzaak dit niet mogelijk is, en de apotheker een keuze maakt voor het juiste bijpassende product. De apotheker maakt afspraken met de zorgverzekeraars en is dus van de daadwerkelijke prijzen die betaald worden op de hoogte. Om aan deze afspraken te voldoen is het dan ook niet noodzakelijk dat een huisarts inzicht heeft in de door zorgverzekeraars uitonderhandelde prijzen. Daarnaast geldt dat het volledig openbaar maken van de door zorgverzekeraars uitonderhandelde prijzen concurrentiegevoelige informatie betreft en ik dat vanuit dat oogpunt niet wenselijk vind. Het zou namelijk juist prijsopdrijvend kunnen werken. Het reduceert voor een verzekeraar de prikkel om lagere prijzen uit te onderhandelen als deze meteen transparant zijn en dus ook beschikbaar voor concurrenten. Belangrijk is dat het systeem stimuleert om lage geneesmiddelenprijzen te bewerkstelligen, dat de patiënt hiervan profiteert en dat deze niet te veel betaalt via zijn eigen risico. Dat is het geval in het huidige stelsel.

Evaluatie en vervolg pilot financiële arrangementen

Ik laat op korte termijn een evaluatie uitvoeren van de lopende pilot met financiële arrangementen en de opgedane ervaringen vanuit het Ministerie van VWS, evenals de opgedane ervaringen bij belanghebbende partijen. Mede op basis van deze evaluatie zal ook besloten worden over de organisatorische positionering van de prijsonderhandelingen.

Uiterlijk begin 2016 zal ik u verder informeren over de opbrengsten in 2014 van de lopende financiële arrangementen, de evaluatie van de pilot en het vervolg op de pilot financiële arrangementen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers